

Base de Datos de Calibración de Instrumentos versión 2.0

Manual de Administrador y Usuario

Aprobaciones del Manual de Usuario

Elaborado por:	Miguel Dilaj Security Testing Lab S.A.	Fecha:	21/08/2012
Revisado por:	Florencia Igea Security Testing Lab S.A.	Fecha:	21/08/2012

Tabla de Contenidos

Introducción

La Base de Datos de Calibración de Instrumentos facilita la gestión de los resultados de calibración, así como el mantenimiento de los listados de instrumentos y patrones de calibración.

Este sistema reemplaza antiguos métodos de control tales como planillas en papel y hojas de cálculo básicas.

Este manual está dividido en dos secciones, una para Administradores que puede ser omitida por usuarios normales del sistema, y otra orientada a estos últimos donde se cubre la funcionalidad de la aplicación para el día a día.

La sección para Administradores cubre la instalación del sistema y la creación y gestión de cuentas de usuario.

Operaciones para Administradores

Instalación del sistema

En su versión actual la Base de Datos de Calibración de Instrumentos require Microsoft Access 2003, o en su defecto el Access 2003 Run Time Environment de Microsoft.

Cualquier sistema operativo soportado (tales como Microsoft Windows XP o posterior) pueden utilizarse en tanto que se cumpla el requerimiento arriba mencionado.

La aplicación se distribuye en un archivo ZIP o RAR con la siguiente estructura:

```
Directorio Raiz
     Directorio "ErrorLogs"
          Archivo ".readme.txt"
     Directorio "BackEnd"
          Archivo "CalibracionBackend.mde"
CalibracionV2.mde
LockFile.mde
```

Esta estructura debe mantenerse, pero el archivo ZIP o RAR puede descomprimirse en cualquier directorio conveniente.

No se recomienda instalar la aplicación completa en un disco de red. Si necesita que múltiples usuarios utilicen la aplicación póngase en contacto con nosotros para obtener una versión apropiada para su uso en red. Técnicamente la única diferencia es que la versión para redes soporta ubicar el archivo de backend en un disco de red, mientras que cada usuario tendrá el frontend instalado en su computadora.

Licencia

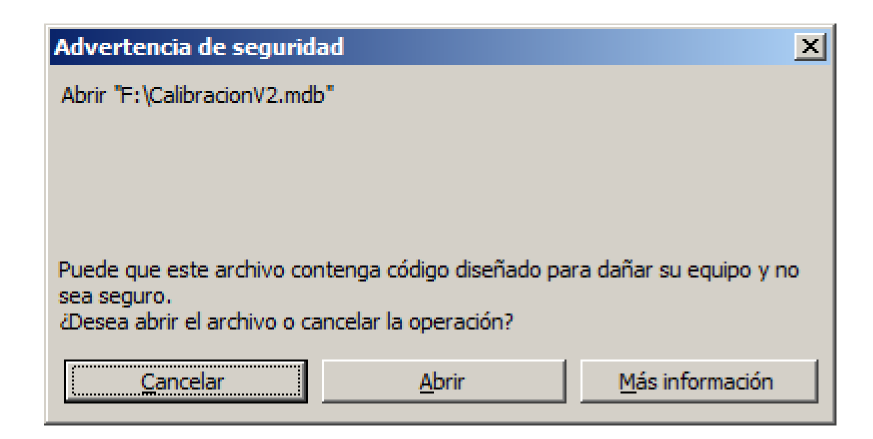
El archivo "LockFile.mde" contiene la información sobre la licencia utilizada, que puede ser un demo limitado a un cierto período de uso, o una versión registrada sin límite de tiempo de uso.

Es importante tener en cuenta que la versión demo no difiere en nada de la versión registrada, siendo la única diferencia el archivo "LockFile.mde" utilizado. Es perfectamente factible ingresar datos reales en una versión demo para probarla, y luego comprar una licencia para continuar utilizando la aplicación sin necesidad de otros cambios a la misma.

Si carece de un archivo de licencia contáctenos para obtener gratuitamente una licencia demo válida por 45 días.

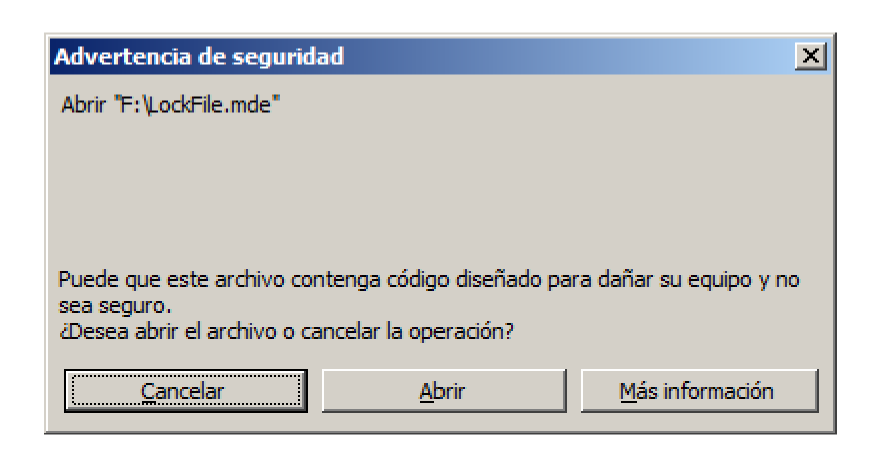
Advertencias de Seguridad de Microsoft Access 2003

Es posible, dependiendo del nivel de seguridad configurado en la computadora donde se utilizará la aplicación, que al intentar iniciar la aplicación se muestre una advertencia de seguridad como la que sigue:



El código de la aplicación es perfectamente válido y no realiza ninguna acción dañina, sin embargo no ha sido firmado digitalmente para evitar incompatibilidades observadas durante el desarrollo con ciertas combinaciones de Sistema Operativo e idioma de Microsoft Access 2003. Puede hacer click en "Abrir" en este tipo de advertencias de seguridad al abrir la Base de Datos de Calibración de Instrumentos.

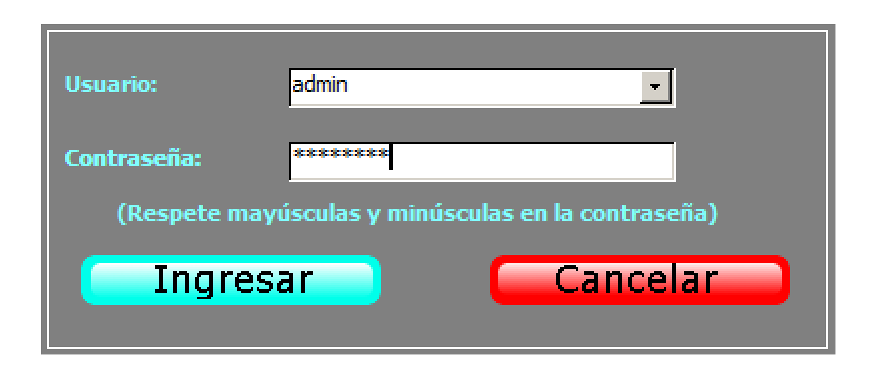
A los pocos segundos de abrir la aplicación la misma intenta acceder al archivo de licencia, con el resultado de mostrar un cuado de advertencia similar:



Nuevamente haga click en "Abrir", tras lo cual se mostrará la pantalla de ingreso de la aplicación.

Ingreso a la Aplicación

En la pantalla de ingreso se debe seleccionar el usuario e ingresar una contraseña válida:



El usuario 'sysadmin' es interno y para un eventual mantenimiento de la aplicación por parte de Security Testing Lab S.A.

La contraseña del usuario 'admin' al recibir la aplicación es 'Admin123' y se recomienda que la cambie como primer acción. La nueva contraseña debe cumplir los requerimientos por defecto, a saber:

- mínimo 8 caracteres
- debe contener letras mayúsculas
- debe contener letras minúsculas
- debe contener dígitos
- no puede ser igual a la contraseña actual

El cambio de contraseña puede hacerlo con el botón "Cambiar Contraseña" del menú principal. Se le requerirá ingresar la contraseña actual, y dos veces la nueva contraseña cumpliendo los requisitos arriba mencionados.



Para terminar la sesión de usuario sin cerrar la aplicación utilice el botón "Cambiar de Usuario", con lo cual se mostrará nuevamente la pantalla de ingreso.



Si desea terminar y cerrar la aplicación utilice el botón "Salir de la Aplicación".



Administración de Seguridad

Al hacer click en el botón "Administración de Seguridad" del menú principal tendrá la posibilidad de operar sobre las cuentas de usuario utilizadas por la aplicación.



Parámetros de seguridad

Se puede acceder a los parámetros de seguridad de la aplicación haciendo click sobre el botón "Parámetros".



Se muestra el siguiente formulario:



Los valores mostrados arriba son los asignados por defecto por Security Testing Lab S.A. y se consideran en línea con buenas prácticas de seguridad informática. Deben cambiarse sólo si se considera necesario.

La descripción de cada campo es la siguiente:

Intentos de Login Inválidos: determina la cantidad de intentos de acceso erróneos pueden realizarse antes que una cuenta sea temporalmente bloqueada.

Las cuentas administrativas principales ("admin" y "sysadmin") no pueden bloquearse.

Cualquier otra cuenta, aún cuando tenga privilegios administrativos, se bloqueará temporalmente tras el número indicado de intentos de acceso inválido (es decir: contraseña incorrecta), sin importar si son inmediatamente consecutivos o no, ya que la aplicación mantiene un contador interno de los intentos inválidos.

Un ingreso correcto vuelve el contador a cero.

Si se configura este valor en cero se desactiva el bloqueo de cuentas por intentos de acceso inválidos.

Siempre será posible para un administrador bloquear y desbloquear manualmente una cuenta.

Longitud Mínima Contraseña: es la cantidad mínima recomendada de caracteres en la contraseña.

Uno de los problemas de seguridad más comunes es el uso de contraseñas extremadamente cortas que son relativamente fáciles de adivinar por un atacante. El uso de un mínimo de 8 caracteres aumenta la solidez de una contraseña.

Longitud Máxima Contraseña: si bien puede especificarse una longitud máxima, esto no es recomendado. Si los usuarios saben crear contraseñas largas e ingeniosas eso aumentará la seguridad de su cuenta.

Cuando este campo está configurado en cero no se aplica ningún límite a nivel aplicación, existiendo un límite interno de 128 caracteres que suele ser suficiente para cualquier contraseña razonable.

Período de Re-Autenticación: indica la cantidad de minutos de INACTIVIDAD de un usuario logueado en el sistema para que el mismo solicite nuevamente autenticación.

Este campo es sumamente importante para los requerimientos de la normativa FDA 21CFR11 sobre registros y firmas electrónicas, así como para aumentar la seguridad general de la aplicación. Asegura que el usuario que realiza una serie de acciones en secuencia es el correcto, y evita que por una ausencia temporaria frente al teclado otra persona puede operar en la aplicación.

El período de 15 minutos fue seleccionado como un compromiso entre la normativa FDA 21CFR11 original, que requería identificación para cada operación (dicha normativa fue sensiblemente relajada a consecuencia de la reacción de la industria frente a dicho requerimiento), la seguridad ante un atacante eventual o casual, y el nivel de riesgo de una computadora desatendida con la aplicación abierta.

Puede modificarse a un valor menor (más estricto, pero más molesto para el usuario) o mayor, lo cual no se recomienda.

La forma en la cual la aplicación lleva el control sobre la necesidad o no de re-autenticación es mediante el monitoreo de determinadas acciones del usuario tales como el pasaje de una pantalla a otra diferente. Esto garantiza que no se solicitará una cantidad innecesaria de pedidos de re-autenticación mientras el usuario esté trabajando en una pantalla determinada, si bien una inactividad prolongada puede requerir re-autenticación aún dentro de la misma sección de la aplicación.

Calidad de las Contraseñas Permitidas: esta sección contiene cuatro casillas donde se puede indicar que familias de caracteres serán obligatorias para la elección de una contraseña, a saber:

- letras mayúsculas (A-Z)
- letras minúsculas (a-z)
- números (0-9)
- símbolos (tales como !"$%&/()=?¿, etc)

Por defecto se sigue la recomendación de las buenas prácticas de seguridad informática, requiriendo tres de los cuatro grupos. Asi contraseñas tales como "MiaCos1A" serán válidas, pero MiaCosIA" que no contiene números no lo serán.

La aplicación hace distinción entre mayúsculas y minúsculas, las contraseñas "Ferrt95" y "ferrt95" son diferentes.

Es importante hacer notar que de seleccionarse una longitud mínima inadecuada puede existir un conflicto con los requerimientos de calidad de contraseña, por ejemplo una contraseña de longitud 2 caracteres o menos no puede cumplir el requerimiento de tener al menos un caracter de tres de los grupos.

El caracter espacio usualmente no se recomienda para ser utilizado en contraseñas por defectos en la preparación de las aplicaciones, sin embargo la Base de Datos de Calibración de Instrumentos soporta el uso de espacios en la contraseña, con la salvedad (impuesta por el Sistema Operativo) de no pertenecer a ninguna de las 4 familias de caracteres, por lo cual será ignorado al evaluar la complejidad. La contraseña "P3rro VerdE" no cumpliría los requerimientos de complejidad si se requirieran símbolos, ya que el espacio no se considera un símbolo.

Expiración de Contraseña: es la cantidad de días recomendada para que una contraseña expire y deba ser cambiada.

Este parámetro existe para el caso que un atacante obtenga la contraseña encriptada directamente desde la base de datos y realice un ataque mediante diccionario o "fuerza bruta" (prueba de todas las posibles combinaciones de caracteres) sobre la misma. Si bien matemáticamente es teóricamente posible recuperar cualquier contraseña utilizando el segundo de estos métodos, es computacionalmente intensivo y puede requerir meses o aún años (dependiendo de la longitud y complejidad) para ser recuperada.

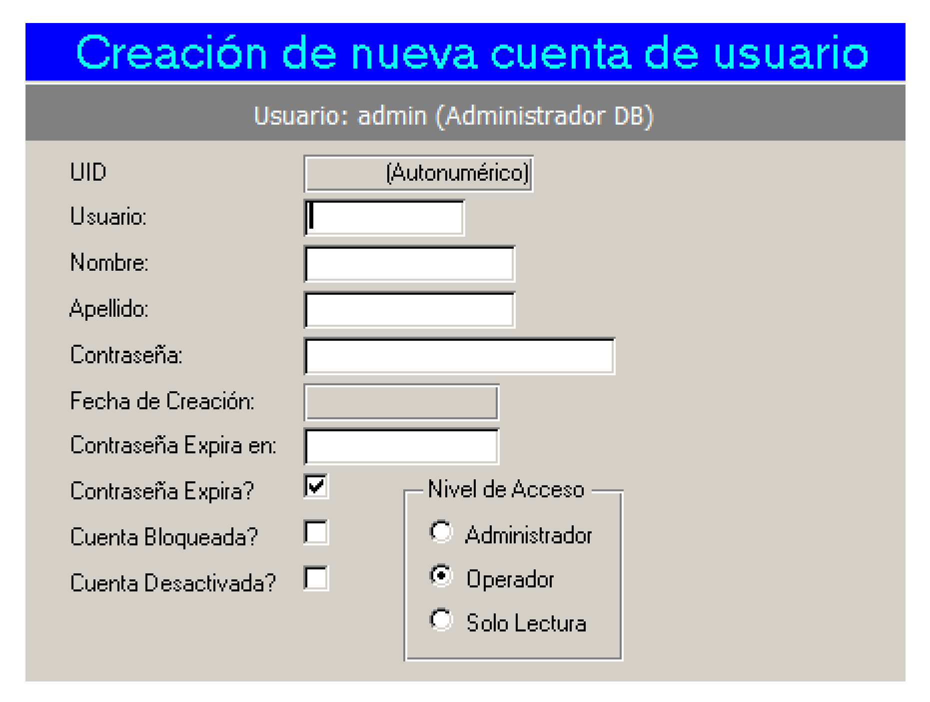
Al expirar la contraseña y ser cambiada cada un período convenientemente corto (60 días es considerado en línea con las buenas prácticas de seguridad informática, y la vez no demasiado incordioso para los usuarios finales), se reduce el riesgo de que un atacante obtenga una contraseña válida en el sistema mediando el crackeo offline de la contraseña encriptada, ya que se estima (dependiendo de la calidad de la contraseña) que demorará mas en recuperarla que el período en el cual debe ser cambiada.

Agregar nuevo usuario

Al hacer click sobre el botón "Agregar Nuevo Usuario" se muestra un formulario de ingreso de datos nuevos (no permite visualizar ni editar datos existentes).



En el formulario que se provee para crear una nueva cuenta se solicitará con la siguiente información:



UID (ID numérico): es un campo asignado automáticamente por la aplicación, utilizado para hacer el seguimiento de las actividades de los diferentes usuarios. Dos de los IDs numéricos tienen un significado especial y vienen pre-asignados: ID 1 sysadmin (Administrador del Sistema) e ID 2 admin (Administrador). El usuario no tienen ningún control ni forma de modificar este campo.

Usuario: es el ID que se utilizará para identificar al usuario durante el ingreso al sistema. Puede ser alfanumérico y tener una longitud máxima de 15 caracteres.

Es recomendable utilizar un esquema coherente de IDs de usuario, por ejemplo compuestos por una letra del nombre seguido del apellido y un índice numérico para evitar repeticiones (Carlos López será clopez1, Cristina López será clopez2, etc).

Nombre: el nombre de pila del usuario, hasta 20 caracteres, puede dejarse en blanco pero no se recomienda.

Apellido: el apellido del usuario, hasta 20 caracteres, puede dejarse en blanco pero no se recomienda.

Contraseña: este campo es utilizado por el administrador para asignar una contraseña inicial, que puede estar compuesta por hasta 50 caracteres.

La contraseña no se muestra, y una vez que el campo pierde el foco los símbolos que ocultan el texto ingresado son reemplazados por una cadena de símbolos de longitud fija, que puede o no coincidir con la longitud de la contraseña ingresada.

Este campo puede combinarse con el de Fecha de expiración de Contraseña descripto debajo para forzar un cambio de contraseña durante el primer ingreso.

Fecha de creación: este campo es completado automáticamente por la aplicación utilizando la fecha actual del sistema; el valor no puede modificarse.

Fecha de expiración de contraseña: esta fecha es a partir de la cual el usuario será forzado a cambiar su contraseña durante el inicio (si la contraseña puede expirar, controlado por el siguiente campo). Por defecto se asigna un día despues que la creación de la cuenta, pero puede modificarse.

Indicador si/no de expira de contraseña: por defecto la aplicación maneja envejecimiento y expira de contraseñas. Si no se desea que la contraseña de alguna cuenta en particular expire, puede desmarcarse este campo; esto último no es recomendable desde un punto de vista de seguridad.

Indicador si/no de expira de cuenta bloqueada: por defecto las nuevas cuentas no están bloqueadas, pero pueden crearse bloqueadas (por ejemplo, si se crean antes de la incorporación del usuario al personal) y desbloquearse cuando sea necesario.

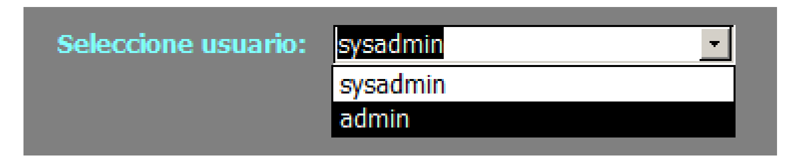
Nivel de Acceso (Administrador/Operador/Sólo Lectura): Este selector permite asignar el nivel de acceso, que a su vez controlará el menú principal mostrado al usuario luego del ingreso a la aplicación. Por defecto se asigna "Operador", puede seleccionarse uno diferente durante la creación de la cuenta de usuario, y modificarse más tarde (por ejemplo, si un empleado es transferido a otro sector y debe pasar de tener acceso como operador a solo lectura).

Al hacer click sobre el botón "Guardar" se almacenan los datos de la cuenta creada.



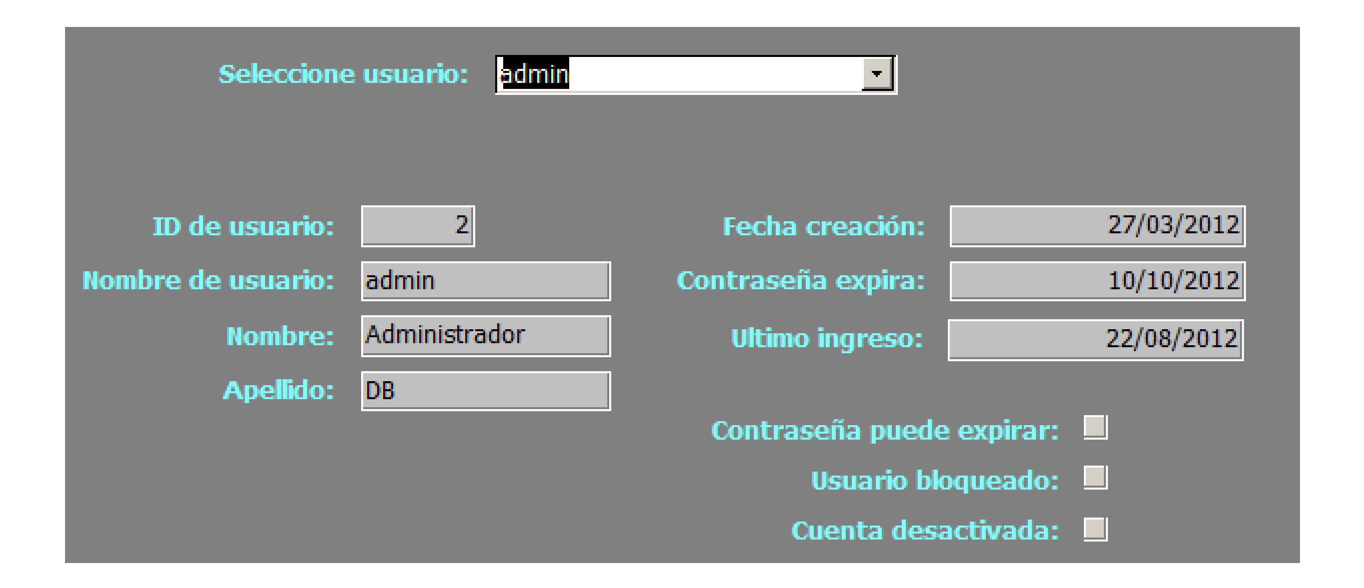
Visualizar datos de usuarios existentes

Con el selector ubicado en la pantalla de Administración de Seguridad puede elegirse el usuario a visualizar, mostrándose el ID numérico del mismo, nombre de usuario, nombre y apellido de la persona física, fecha de creación de la cuenta, fecha de expiración de la contraseña, y si la cuenta está permanentemente desactivada.



Tambien puede elegirse el usuario a visualizar escribiendo texto en el cuadro de selección. El texto se utiliza para buscar en forma automática usuarios que comiencen como el texto ingresado. Al ingresar el texto "a" se mostrará el registro de "admin".

Los datos mostrados son los siguientes:



Resetear contraseña

El botón "Resetear Contraseña" de la pantalla de Administración de Seguridad permite resetear la contraseña del usuario seleccionado (excepto sysadmin), y opcionalmente forzar el cambio de la misma en el siguiente ingreso.



Esta funcionalidad permite que el administrador asigne una contraseña temporaria y la comunique al usuario, por lo cual se recomienda forzar un cambio en el siguiente ingreso.

Desactivar permanentemente una cuenta

Se puede utilizar el botón "Desactivar Cuenta" para eliminar en forma **PERMANENTE** el acceso de dicha cuenta a la aplicación.



Esta opción debe utilizarse con precaución, ya que la aplicación no provee funcionalidad para reactivar una cuenta desactivada.

Un ejemplo clásico de uso sería cuando un empleado se desvincula de la empresa. Aún cuando este empleado retorne más adelante a la misma, deberá obtener una nueva cuenta ya que no se puede reactivar la cuenta original.

Bloquear/desbloquear temporalmente una cuenta

Se puede bloquear una cuenta en forma temporaria, la cual permanecerá en dicho estado y no se podrá utilizar para ingresar a la aplicación hasta que un administrador la desbloquee.



Editar información básica de un usuario

Se puede utilizar el botón "Editar" para modificar datos básicos del usuario, tales como nombre, apellido y nivel de acceso.



El cambio de nombre y apellido puede responder a correción de errores, cambios en la registración de la persona, etc. Ambos campos son opcionales.



El cambio de nivel de acceso puede darse por un traslado o promoción dentro de la empresa.

Log de Seguridad

El botón "Log Seguridad" ubicado en la pantalla de Administración de Seguridad permite visualizar un seguimiento de las acciones relacionadas con seguridad:



Evento	Fecha	Usuario	Información
ACC	22/08/2012 10:36:59	admin	Acceso OK
ACC	22/08/2012 09:38:33	ckent1	Acceso OK
ACC	22/08/2012 09:31:14	admin	Acceso OK
ACC	22/08/2012 09:28:45	sysadmin	Acceso OK

Los eventos que el sistema registra son los siguientes:

PWRST – Reset de contraseña realizado por un administrador

PWCHG – Cambio de contraseña realizado por el usuario al ser requerido durante el ingreso

UPWCHG – Cambio de contraseña realizado por el usuario mediante la funcionalidad de cambio de contraseña disponible tras acceder a la aplicación

ACC – Acceso al sistema

NOACC – Intento fallido de acceso al sistema

BLOQ – Bloqueo de cuenta por exceder el número de intentos de acceso inválidos

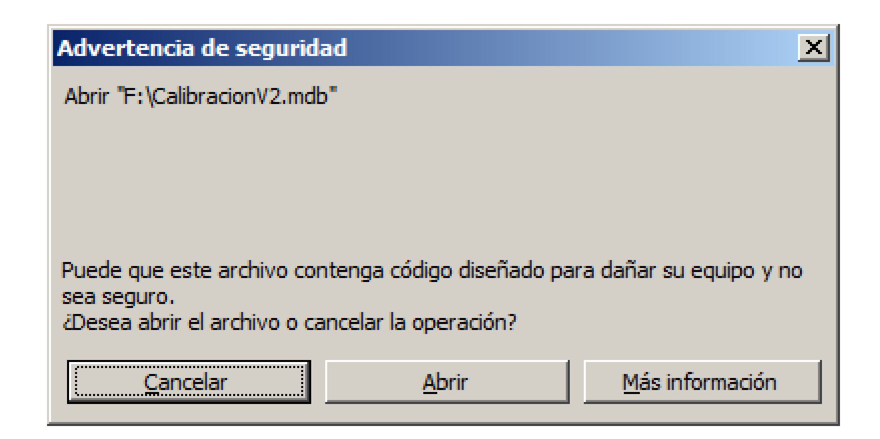
RELOJ – Error en el reloj del sistema, la aplicación se cierra para evitar registro de información errónea en el seguimiento de auditoría necesario para la normativa FDA 21CFR11

En todos los casos se registra fecha y hora, usuario que realizó la acción, y un breve mensaje descriptivo.

Operaciones para Usuarios

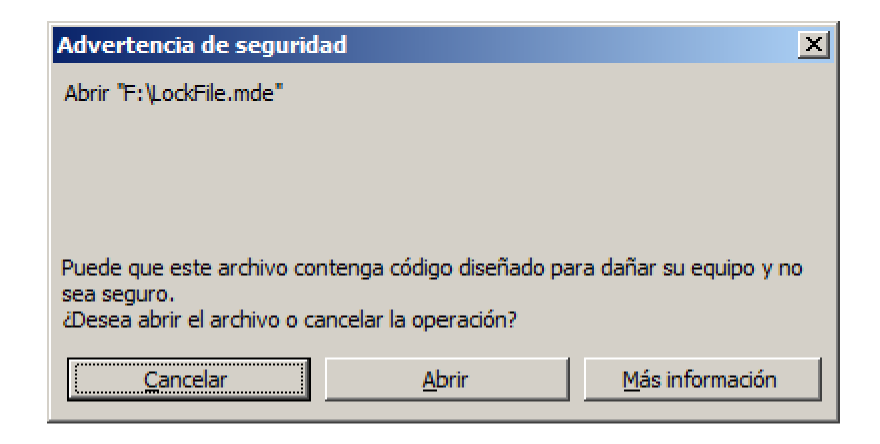
Advertencias de Seguridad de Microsoft Access 2003

Es posible, dependiendo del nivel de seguridad configurado en la computadora donde se utilizará la aplicación, que al intentar iniciar la aplicación se muestre una advertencia de seguridad como la que sigue:



El código de la aplicación es perfectamente válido y no realiza ninguna acción dañina, sin embargo no ha sido firmado digitalmente para evitar incompatibilidades observadas durante el desarrollo con ciertas combinaciones de Sistema Operativo e idioma de Microsoft Access 2003. Puede hacer click en "Abrir" en este tipo de advertencias de seguridad al abrir la Base de Datos de Calibración de Instrumentos.

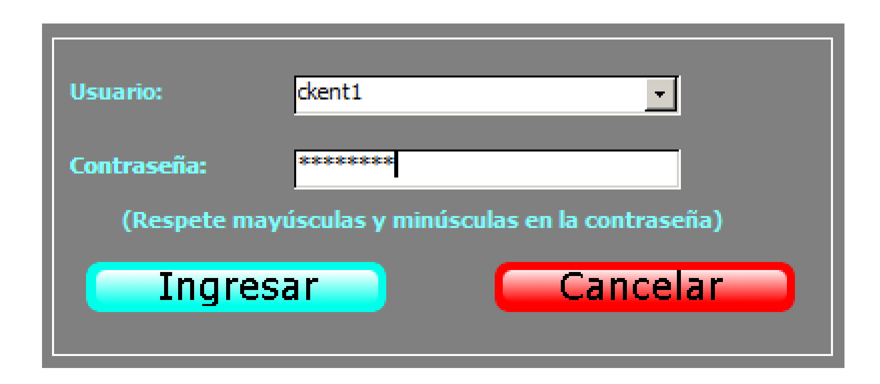
A los pocos segundos de abrir la aplicación la misma intenta acceder al archivo de licencia, con el resultado de mostrar un cuado de advertencia similar:



Nuevamente haga click en "Abrir", tras lo cual se mostrará la pantalla de ingreso de la aplicación.

Ingreso a la Aplicación

En la pantalla de ingreso se debe seleccionar el usuario e ingresar una contraseña válida:



El usuario debe haber sido previamente creado por su administrador, el cual debe proveerle la contraseña inicial a utilizar.

Se recomienda que cambie su contraseña como primer acción. La nueva contraseña debe cumplir los requerimientos por defecto (estos requisitos pueden haber sido cambiados por su administrador), a saber:

- mínimo 8 caracteres
- debe contener letras mayúsculas
- debe contener letras minúsculas
- debe contener dígitos
- no puede ser igual a la contraseña actual

Si no se le pidió que cambie la contraseña durante el ingreso, el mismo puede hacerlo con el botón "Cambiar Contraseña" del menú principal. Se le requerirá ingresar la contraseña actual, y dos veces la nueva contraseña cumpliendo los requisitos arriba mencionados.



Para terminar la sesión de usuario sin cerrar la aplicación utilice el botón "Cambiar de Usuario", con lo cual se mostrará nuevamente la pantalla de ingreso.



Si desea terminar y cerrar la aplicación utilice el botón "Salir de la Aplicación".



Carga de listados maestros

Se accede a la carga de información en los listados maestros haciendo click en el botón "Mantenimiento de Listados Maestros" del menú principal mostrado a los usuarios con privilegios operativos. Si su cuenta tiene privilegios de sólo lectura no tendrá acceso a esta funcionalidad.

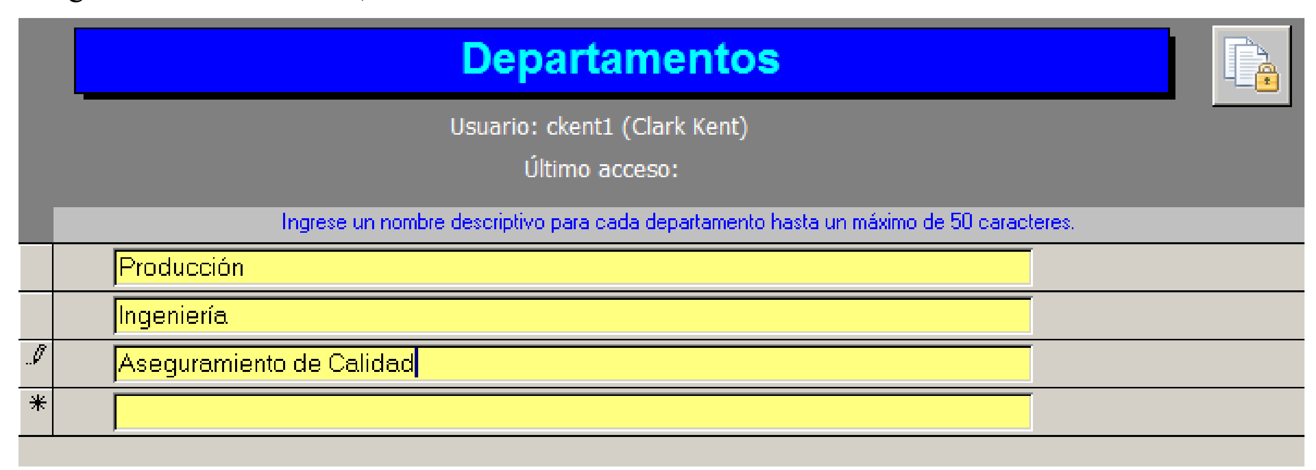
Mantenimiento de Listados Maestros

Listado de Departamentos

Al hacer click sobre el botón "Listado de Departamentos" se accede al mantenimiento de los mismos.



Aquí podrá ingresar los departamentos de la empresa, por ejemplo: Producción, Ingeniería, Aseguramiento de Calidad, etc.

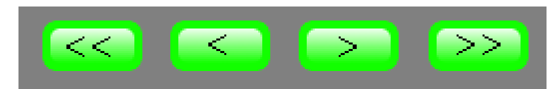


No se pueden modificar directamente los registros una vez ingresados, para modificarlos debe posicionarse sobre el registro a modificar y presionar en el botón "Editar".



No se puede eliminar un departamento una vez ingresado, es importante asegurarse de cargar todos los departamentos de la empresa donde puedan existir instrumentos a calibrar y ninguno más.

Puede moverse por los departamentos ingresados utilizando los botones verdes de desplazamiento ubicados al pie de la pantalla, o directamente haciendo click sobre la ubicación.



Puede ingresar un nuevo registro posicionándose sobre la última ubicación marcada con "*" o haciendo click en el botón "Nuevo Registro".



El botón "Buscar" permite hacer una búsqueda por todos los departamentos ingresados hasta encontrar la primer ubicación de la cadena de caracteres buscada.



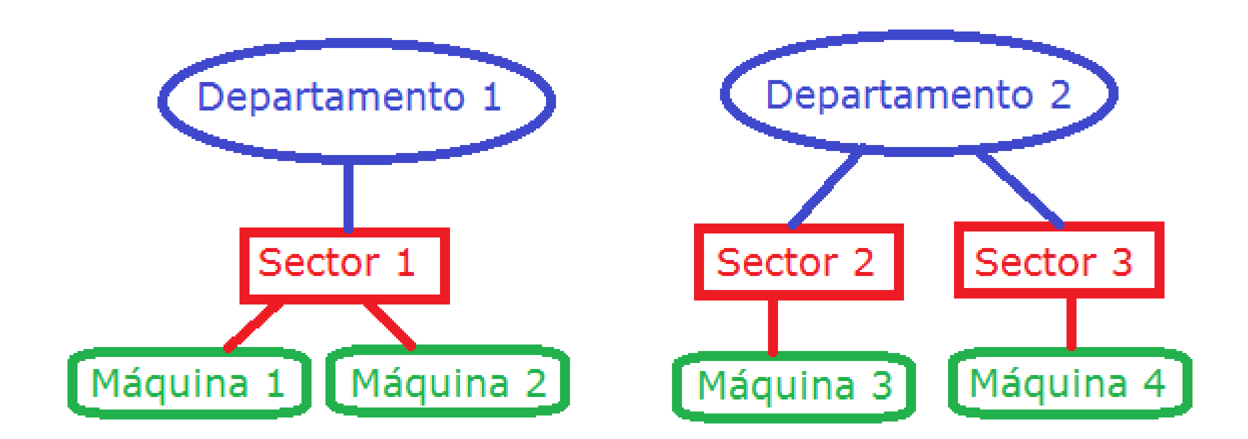
Por ejemplo si busca "Calidad" el cursor se posicionará sobre el registro "Aseguramiento de Calidad".

Listado de Sectores

Al hacer click sobre el botón "Listado de Sectores" se accede al mantenimiento de los mismos.



NOTA: la aplicación utiliza una estructura jerárquica como la siguiente:

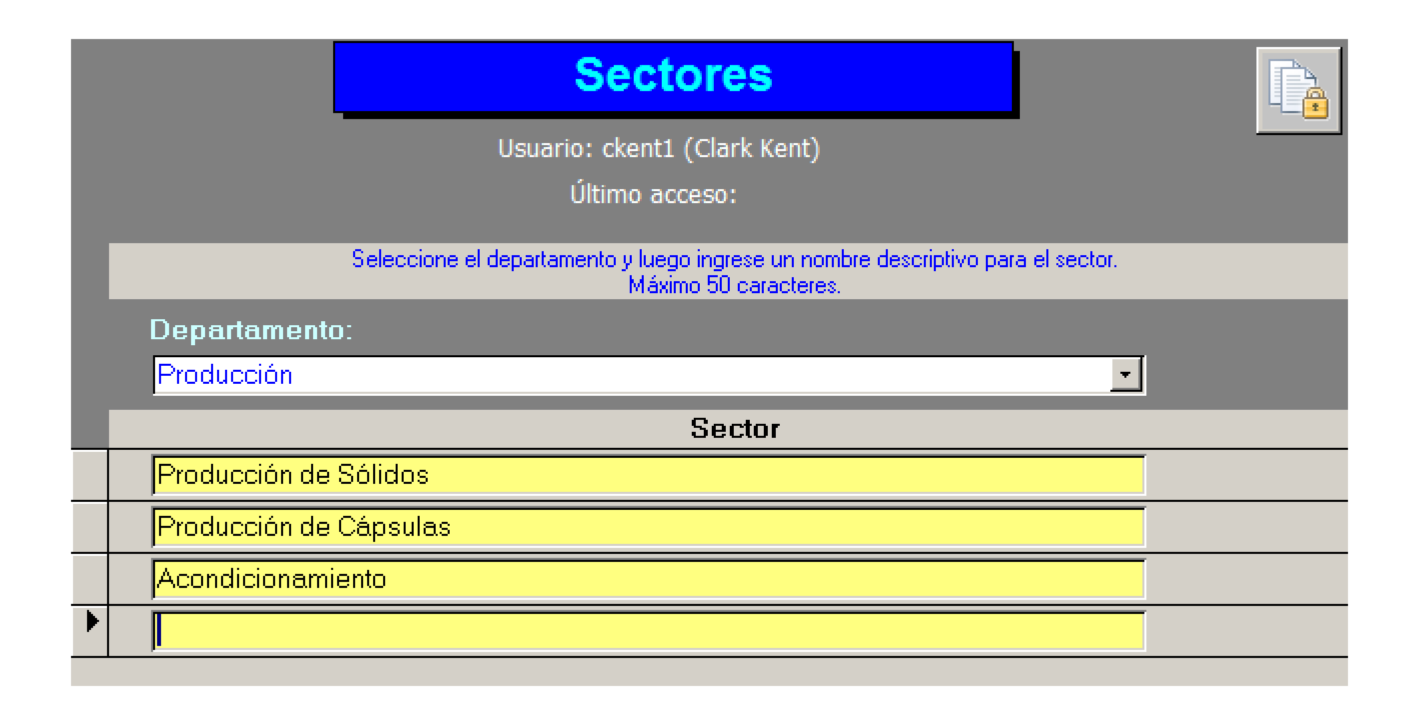


Por lo tanto para crear un sector DEBE existir un departamento al cual asociarlo.

Si el sector a crear aún no tiene creado el departamento del cual depende, deberá ingresarse primero el departamento.

Similares consideraciones se aplican a la carga de máquinas y equipos, que deberán depender de un sector previamente cargado.

Una vez seleccionado el departamento podrá ingresar los sectores del mismo, por ejemplo (bajo el departamento Producción): Producción de Sólidos, Producción de Cápsulas, Acondicionamiento, etc.

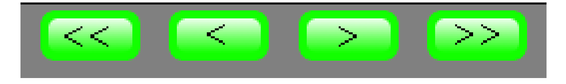


No se pueden modificar directamente los registros una vez ingresados, para modificarlos debe posicionarse sobre el registro a modificar y presionar en el botón "Editar".



No se puede eliminar un sector una vez ingresado, es importante asegurarse de cargar todos los sectores donde puedan existir instrumentos a calibrar y ninguno más.

Puede moverse por los sectores ingresados utilizando los botones verdes de desplazamiento ubicados al pie de la pantalla, o directamente haciendo click sobre la ubicación.



Puede ingresar un nuevo registro posicionándose sobre la última ubicación marcada con "*" o haciendo click en el botón "Nuevo Registro".



El botón "Buscar" permite hacer una búsqueda por todos los sectores ingresados hasta encontrar la primer ubicación de la cadena de caracteres buscada.



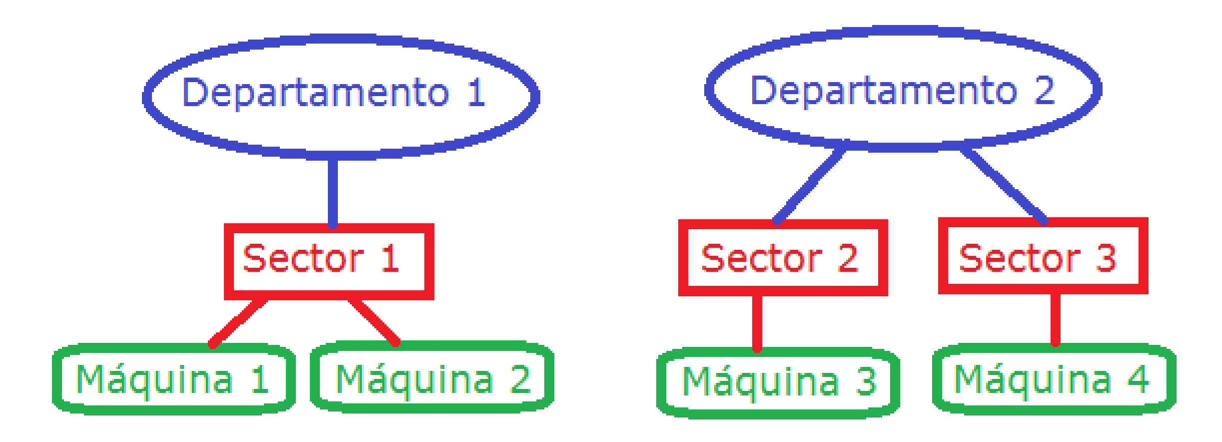
Por ejemplo si busca "Sólido" el cursor se posicionará sobre el registro "Producción de Sólidos".

Listado de Máquinas/Equipos

Al hacer click sobre el botón "Listado de Máquinas" se accede al mantenimiento de las mismas.



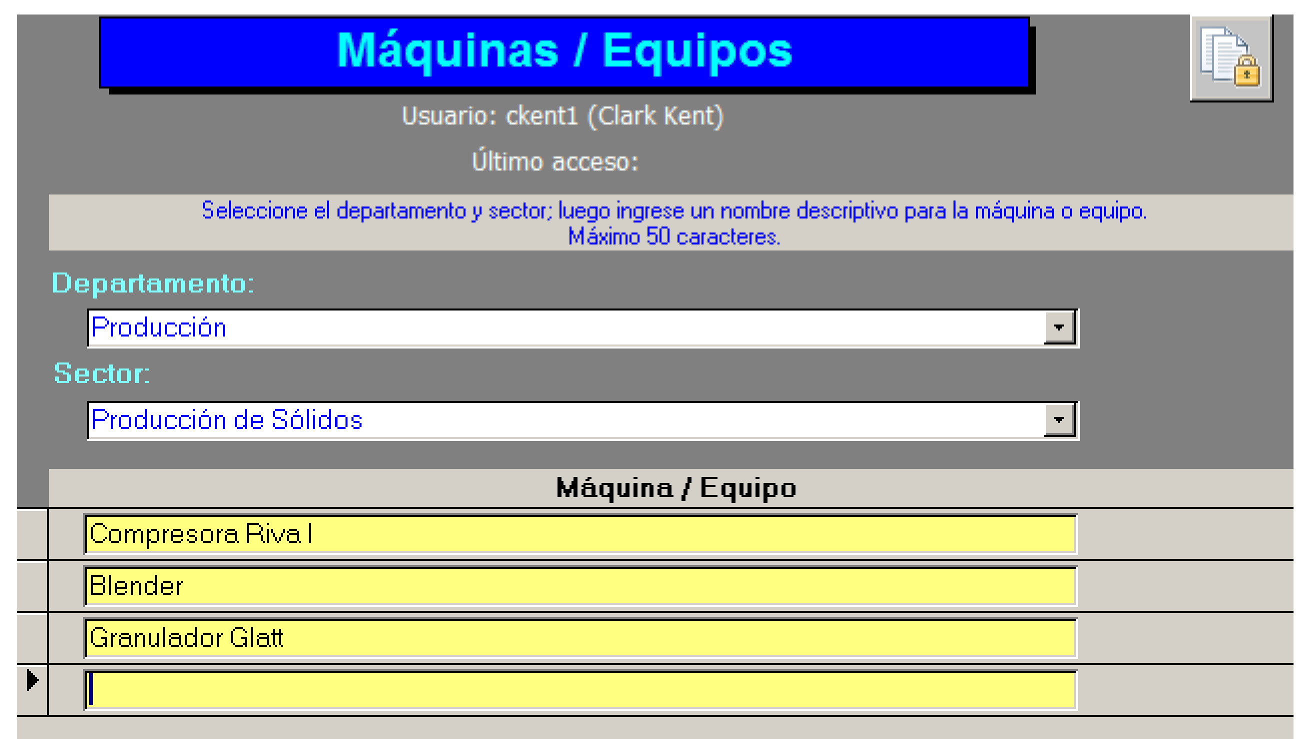
NOTA: la aplicación utiliza una estructura jerárquica como la siguiente:



Por lo tanto para crear una máquina o equipo DEBE existir un sector al cual asociarlo.

Si el equipo a crear aún no tiene creado el sector del cual depende, deberá ingresarse primero el sector (y de ser necesario, previamente el departamento).

Una vez seleccionado el departamento y sector podrá ingresar los equipos del mismo, por ejemplo (bajo el sector Producción de Sólidos): Compresora Riva I, Blender, Granulador Glatt, etc.

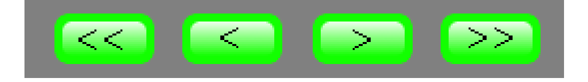


No se pueden modificar directamente los registros una vez ingresados, para modificarlos debe presionar en el botón "Editar".



No se puede eliminar un equipo una vez ingresado, es importante asegurarse de cargar todos los equipos con instrumentos a calibrar y ninguno más.

Puede moverse por los equipos ingresados utilizando los botones verdes de desplazamiento ubicados al pie de la pantalla, o directamente haciendo click sobre la ubicación.



Puede ingresar un nuevo registro posicionándose sobre la última ubicación marcada con "*" o haciendo click en el botón "Nuevo Registro".



El botón "Buscar" permite hacer una búsqueda por todos los equipos ingresados hasta encontrar la primer ubicación de la cadena de caracteres buscada.



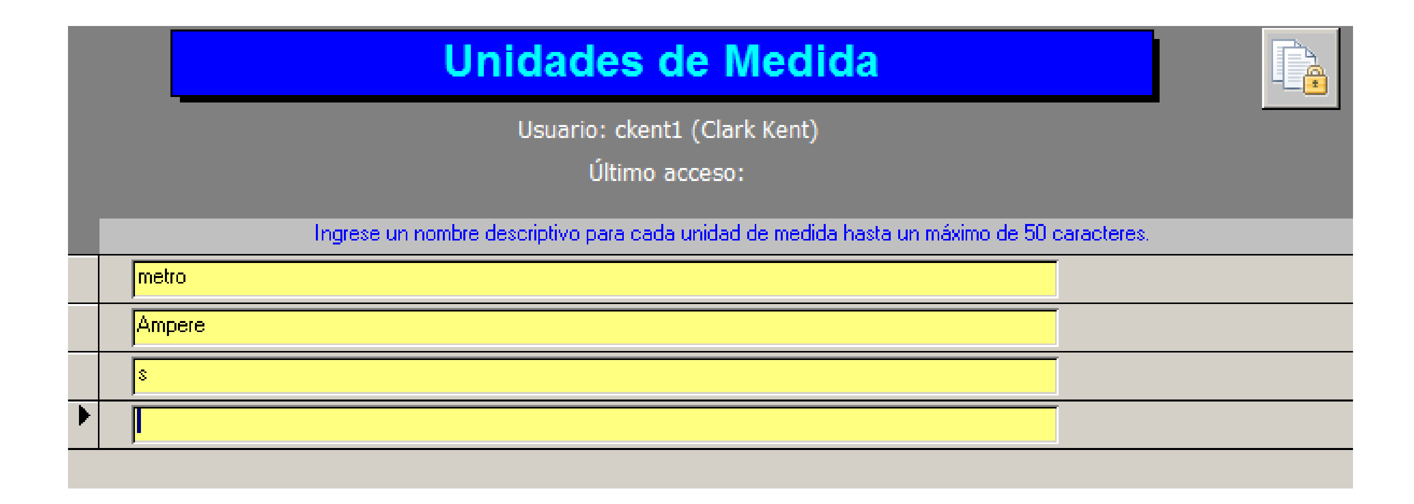
Por ejemplo si busca "riva" el cursor se posicionará sobre el registro "Compresora Riva I".

Listado de Unidades de Medida

Al hacer click sobre el botón "Listado de Unidades de Medida" se accede al mantenimiento de las mismas.



Aquí podrá ingresar las unidades de medida utilizadas por sus instrumentos, por ejemplo: metro, segundo, ampere, etc, en forma extendida o abreviada (segundo = s).



No se pueden modificar directamente los registros una vez ingresados, para modificarlos debe presionar en el botón "Editar".



No se puede eliminar una unidad de medida una vez ingresada, es importante asegurarse de cargar todas las unidades de medida utilizadas por los instrumentos a calibrar y sus patrones de calibración y ninguna más.

Puede moverse por los registros ingresados utilizando los botones verdes de desplazamiento ubicados al pie de la pantalla, o directamente haciendo click sobre la ubicación.



Puede ingresar un nuevo registro posicionándose sobre la última ubicación marcada con "*" o haciendo click en el botón "Nuevo Registro".



El botón "Buscar" permite hacer una búsqueda por todas las unidades de medida ingresadas hasta encontrar la primer ubicación de la cadena de caracteres buscada.



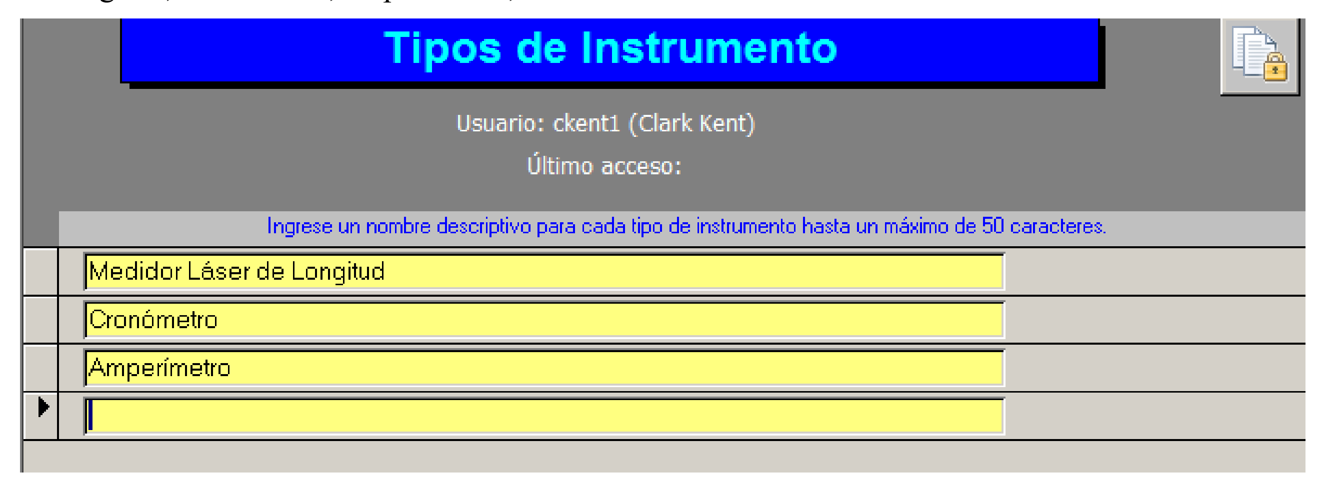
La funcionalidad es idéntica a la descripta anteriormente para otros listados maestros.

Listado de Tipos de Instrumento

Al hacer click sobre el botón "Listado de Tipos de Instrumento" se accede al mantenimiento de los mismos.



Aquí podrá ingresar los tipos de instrumento utilizados en su empresa, por ejemplo: medidor láser de longitud, cronómetro, amperímetro, etc.

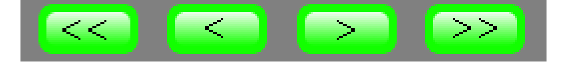


No se pueden modificar directamente los registros una vez ingresados, para modificarlos debe presionar en el botón "Editar".



No se puede eliminar un tipo de instrumento una vez ingresado, es importante asegurarse de cargar todos los tipos de instrumento a calibrar y ninguno más.

Puede moverse por los registros ingresados utilizando los botones verdes de desplazamiento ubicados al pie de la pantalla, o directamente haciendo click sobre la ubicación.



Puede ingresar un nuevo registro posicionándose sobre la última ubicación marcada con "*" o haciendo click en el botón "Nuevo Registro".



El botón "Buscar" permite hacer una búsqueda por todos los departamentos ingresados hasta encontrar la primer ubicación de la cadena de caracteres buscada.



La funcionalidad es idéntica a la descripta anteriormente para otros listados maestros.

Gestión de patrones de calibración

Se accede a la gestión de patrones de calibración haciendo click en el botón "Control de Patrones" del menú principal mostrado a los usuarios con privilegios operativos. Si su cuenta tiene privilegios de sólo lectura no tendrá acceso a esta funcionalidad.

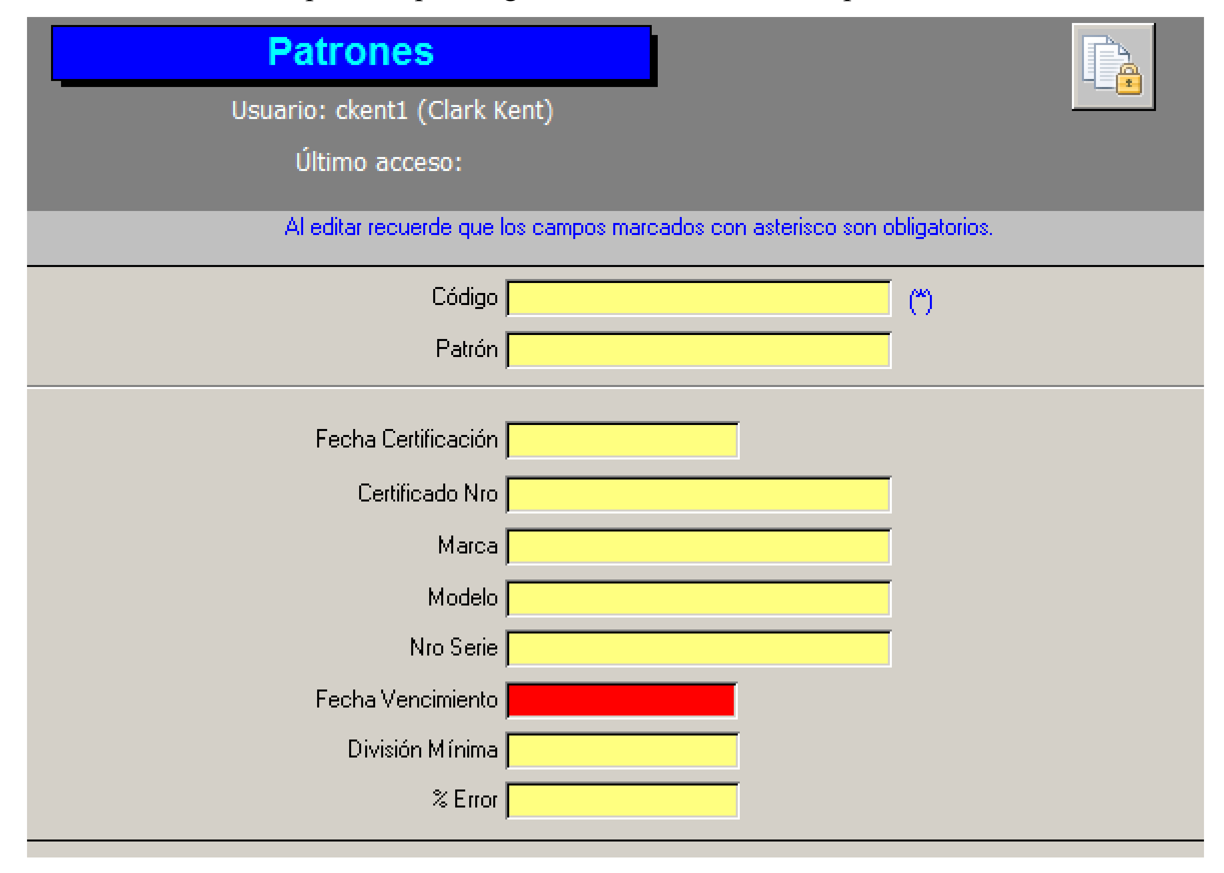


Registros de patrones de calibración

El botón "Nuevo Registro" mueve el puntero de registros directamente al final de la lista para permitir el ingreso de un nuevo registro.

Nuevo Registro

Tras lo cual se muestra la pantalla para ingresar los datos del nuevo patrón de calibración:



Los campos a completar son:

Código – este campo es obligatorio, y es el código único asignado al patrón de calibración.

Patrón – este campo permite proveer una descripción del patrón de calibración.

Fecha Certificación – es la fecha en la cual fue certificado el patrón de calibración.

Certificado Nro – el número de certificado de calibración otorgado por la autoridad competente.

Marca – la marca o fabricante del patrón de calibración.

Modelo – el modelo del patrón de calibración, si está disponible.

Nro Serie – el número de serie o lote del patrón de calibración, si está disponible.

Fecha Vencimiento – la fecha de vencimiento de la certificación del patrón de calibración, tras lo cual no estará vigente.

División Mínima – de ser aplicable, es la división mínima de la escala del patrón de calibración. Este dato se utiliza en el cálculo de incertidumbre en la medición, si no se provee se considera igual a cero, con lo cual no afecta el cálculo.

% Error – el porcentaje de error en la medición del patrón de calibración, según especifique la autoridad certificante. Este dato se utiliza en el cálculo de incertidumbre en la medición, si no se provee se considera igual a cero, con lo cual no afecta el cálculo.

IMPORTANTE: si no ingresa una fecha de vencimiento, o la misma es anterior a la fecha actual, el patrón no será considerado válido (su estado será "vencido") y no se listará en la pantalla de ingreso de datos históricos de calibración.

No se pueden modificar directamente los registros una vez ingresados, para modificarlos debe presionar en el botón "Editar".



No se puede eliminar un patrón de calibración una vez ingresado, si bien puede estar en estado "vencido" si la fecha de vencimiento es anterior a la fecha actual, con lo cual efectivamente no se mostrará como patrón de calibración válido en la lista de patrones utilizados durante las calibraciones.

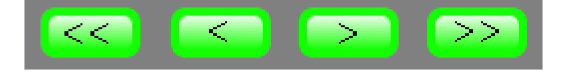
Los patrones vencidos muestran el campo Fecha Vencimiento en rojo:

Fecha Vencimiento 01/05/2012

Los patrones válidos (no vencidos) muestran dicho campo en verde:

Fecha Vencimiento 01/09/2012

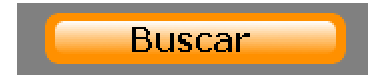
Puede moverse por los registros ingresados utilizando los botones verdes de desplazamiento ubicados al pie de la pantalla.



Una vez cargados los datos puede ingresar un nuevo registro haciendo click en el botón "Nuevo Registro".



El botón "Buscar" permite hacer una búsqueda por la descripción (el campo "Patrón) de todos los patrones de calibración ingresados hasta encontrar la primer ubicación de la cadena de caracteres buscada.



El botón "Imprimir" permite obtener una captura impresa de la pantalla, o a un archivo PDF si dicha funcionalidad está instalada en el Sistema Operativo, consulte con su administrador.



Los botones "No Vencidos" y "Mostrar Todos" permiten filtrar el listado para mostrar únicamente aquellos patrones de calibración cuya fecha de vencimiento está en el futuro, o todos ellos incluídos los vencidos.



Gestión de instrumentos

Se accede a la gestión de instrumentos haciendo click en el botón "Control de Instrumentos" del menú principal mostrado a los usuarios con privilegios operativos. Si su cuenta tiene privilegios de sólo lectura no tendrá acceso a esta funcionalidad.

Control de Instrumentos

Registros de instrumentos

El botón "Nuevo Registro" mueve el puntero de registros directamente al final de la lista para permitir el ingreso de un nuevo registro.

Nuevo Registro

Al ingresar un nuevo instrumento se debe seleccionar el departamento, sector y máquina o equipo al cual pertenece.



Luego de seleccionar la ubicación, los campos a completar son:

Nro Instrumento – este campo es obligatorio, y es el código único asignado al instrumento.

Marca – la marca o fabricante del instrumento.

Modelo – el modelo del instrumento, si está disponible.

Nro Serie – el número de serie o lote del instrumento, si está disponible.

Unidad de Medida – la unidad medida por el instrumento, se selecciona a partir de las unidades de medida ingresadas en los listados maestros. Si no es aplicable (por ejemplo, instrumento de resultado si/no absoluto) se puede dejar en blanco, luego se mostrará como "n/a" (no aplicable).

Rango desde – la unidad mínima de la escala del instrumento, si es aplicable.

Rango hasta – la unidad máxima de la escala del instrumento, si es aplicable.

División Mínima – de ser aplicable, es la división mínima de la escala del instrumento.

Precisión – de ser aplicable, es el intervalo de lectura mínimo que se considera apropiado para el instrumento.

Tipo de Instrumento – el tipo de instrumento, se selecciona a partir de los tipos de instrumento ingresados en los listados maestros. Si no es aplicable se puede dejar en blanco, luego se mostrará como "n/a" (no aplicable).

Tolerancia - es el valor ± el cual se considera una lectura como válida. Si se ignora se puede dejar en blanco.

Rango normal desde – el valor mínimo de la escala del instrumento utilizado en condiciones normales, si es aplicable.

Rango normal hasta – el valor máximo de la escala del instrumento utilizado en condiciones normales, si es aplicable.

Variable Medida – el nombre de la magnitud medida por el instrumento, si es aplicable. Por ejemplo para un amperímetro este nombre será "Intensidad de corriente".

SOP – El código completo del Procedimiento Operativo Standard ("Standard Operative Procedure" o SOP) relacionado a la operación, calibración y/o mantenimiento de este instrumento, según sea aplicable.

Frecuencia – la frecuencia de calibración, en meses. Se utiliza para determinar si un instrumento está dentro de su tolerancia de calibración, según el campo descripto debajo.

Último Control – es la fecha del último control de calibración realizado. Este campo debe cargarse manualmente luego de ingresar datos históricos (ver sección siguiente de este documento) en función del criterio utilizado por la empresa, ya que algunas empresas sólo consideran como "último control" a una calibración, mientras que otras aceptan como tal a una verificación, o aún un ajuste.

Próximo Control – la fecha del próximo control programado para este instrumento, basada en la fecha del último control y la frecuencia en meses.

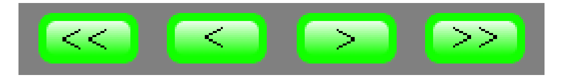
Luego de completar los campos se presiona el botón "Guardar" para almacenar los datos ingresados.



No se pueden modificar directamente los registros una vez ingresados, para modificarlos debe presionar en el botón "Editar". Durante la edición la aplicación brinda la posibilidad de mover un instrumento a otra máquina o equipo, que a su vez puede estar en otro sector o departamento.



Puede moverse por los registros ingresados utilizando los botones verdes de desplazamiento ubicados al pie de la pantalla.



Puede ingresar un nuevo registro haciendo click en el botón "Nuevo Registro".



El botón "Buscar" permite hacer una búsqueda por el campo "Nro. Instrumento" de todos los instrumentos ingresados hasta encontrar la primer ubicación de la cadena de caracteres buscada.

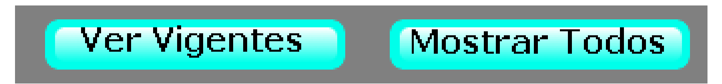


El botón "Imprimir" permite obtener una captura impresa de la pantalla, o a un archivo PDF si dicha funcionalidad está instalada en el Sistema Operativo, consulte con su administrador.



Los botones "Ver Vigentes" y "Mostrar Todos" permiten filtrar el listado para mostrar únicamente aquellos instrumentos marcados como vigentes, o todos ellos incluídos los no vigentes (retirados del uso).

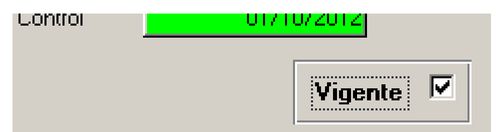
El botón "Ver/Ingresar Datos Históricos" es para ingresar en la aplicación los valores obtenidos en campo durante un proceso de calibración, verificación o ajuste, y se cubre en detalle en la siguiente sección.



No se puede eliminar un instrumento una vez ingresado, si bien puede marcarse como "vigente" o "no vigente" desde el menú de listados maestros, accediendo desde el botón "Control de Instrumentos Vigentes":

Control de Instrumentos Vigentes

Todos los instrumentos retirados del uso deben marcarse como "no vigentes". Podrán volver al estado "vigente" si es aplicable, por ejemplo tras una reparación.



Gestión de datos históricos

Se accede a la gestión de datos históricos de un instrumento en particular haciendo click en el botón "Ver/Ingresar Datos Históricos" de la pantalla del instrumento. Esta sección está disponible para usuarios con privilegios operativos. Si su cuenta tiene privilegios de sólo lectura no tendrá acceso a esta funcionalidad.

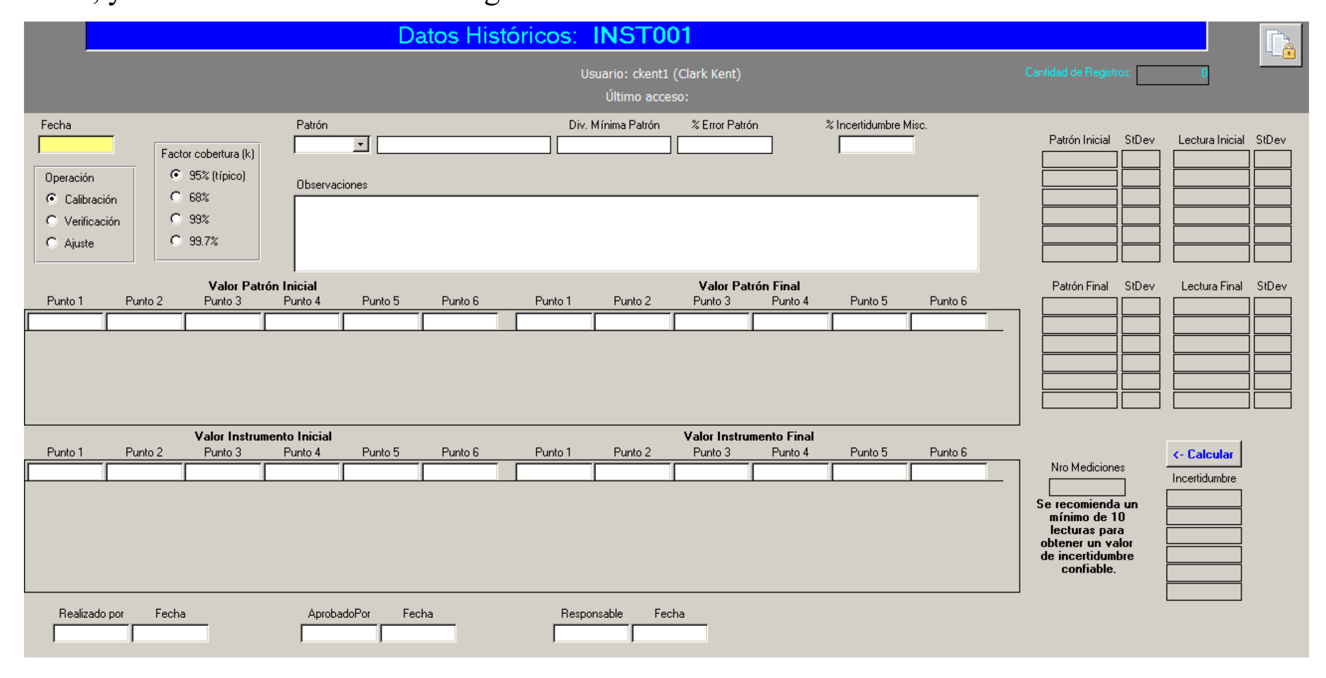
Ver/Ingresar Datos Históricos

Registros de datos históricos

El botón "Nuevo Registro" mueve el puntero de registros directamente al final de la lista para permitir el ingreso de un nuevo registro.

Nuevo Registro

Al ingresar datos históricos se parte de la pantalla de un instrumento en particular, con lo cual los datos cargados serán los correspondientes a dicho instrumento. Si debe ingresar datos históricos para otro instrumento debe salir de esta pantalla, buscar el instrumento para el cual desea cargar los datos, y volver a clickear en "Ver/Ingresar Datos Históricos".



Luego de seleccionar el instrumento e ingresar a la pantalla de datos históricos, los campos a completar son:

Fecha – este campo es obligatorio y no puede ingresarse una fecha en el futuro.

Operación: se indica la operación realizada, que pudo ser una calibración de rutina, una verificación, o un ajuste (corrección) del instrumento. Por defecto se asume Calibración.

Factor de cobertura (k): este es el parámetro que indica el índice de confiabilidad durante el cálculo de incertidumbre. Por ejemplo: "se obtiene una incertidumbre de ±0.1 s con un nivel de confiabilidad del 95%". La incertidumbre suele calcularse con un nivel de confiabilidad del 95%, pero se incluyen otros valores típicos (correspondientes a k=2 para 95%, k=1 para 68%, k=2.58 para 99% y k=3 para 99.7%). Por defecto se asume 95% (k=2).

Patrón: se selecciona el instrumento patrón utilizado durante la calibración mediante su código y descripción. Esto obtiene directamente desde la tabla de patrones de calibración su descripción, división mínima, y porcentaje de error, datos estos que son utilizados en el cálculo de incertidumbre. Si la división mínima o el porcentaje de error no están disponibles se asume que ambos son cero para el cálculo de incertidumbre.

% Incertidumbre Miscelánea: este campo se utiliza para proveer un estimado del porcentaje de error en la medición asociado a causas no especificadas, por ejemplo puede estimarse un 1% de error por condiciones externas, debido al operador, etc. Si no se especifica se asume el valor cero para el cálculo de incertidumbre.

Observaciones: cualquier información adicional que se quiera proveer relacionada con la operación realizada, tales como condiciones ambientales u otra información, puede almacenarse en este campo.

Lecturas iniciales y finales del patrón de calibración: pueden almacenarse un número arbitrario de lecturas de hasta seis puntos para los valores iniciales, y otras tantas para los valores finales (por ejemplo, si se repitieron las lecturas tras un ajuste). En caso de no cargarse lecturas finales se toman en cuenta únicamente las iniciales. No es obligatorio utilizar seis puntos de lectura.

Lecturas iniciales y finales del instrumento: pueden almacenarse un número arbitrario de lecturas de hasta seis puntos para los valores iniciales, y otras tantas para los valores finales (por ejemplo, si se repitieron las lecturas tras un ajuste). En caso de no cargarse lecturas finales se toman en cuenta únicamente las iniciales. No es obligatorio utilizar seis puntos de lectura. Tal y como se indica en pantalla, se recomienda un mínimo de 10 lecturas en todos los puntos para tener resultados confiables del cálculo de incertidumbre.

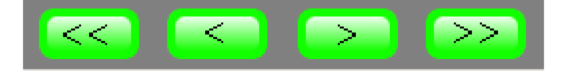
Realizado por / Fecha: se proveen las iniciales del operador que realizó la calibración. No es necesario que el mismo sea un usuario del sistema. Se provee también la fecha en que se realizó la calibración.

Aprobado por / Fecha: se proveen las iniciales del responsable de calidad que aprobó los resultados de la calibración. No es necesario que el mismo sea un usuario del sistema. Se provee también la fecha en que se aprobaron los resultados de la calibración.

Responsable / Fecha: se proveen las iniciales del responsable del instrumento, destinatario último del resultado de la calibración. No es necesario que el mismo sea un usuario del sistema. Se provee también la fecha en que se informaron los resultados de la calibración.

No se pueden modificar los registros una vez ingresados, en cumplimiento con las directivas FDA 21CFR11 sobre registros electrónicos. Tampoco se pueden eliminar datos históricos una vez ingresados.

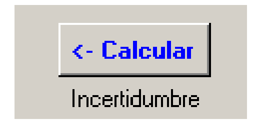
Puede moverse por los registros ingresados para el instrumento seleccionado utilizando los botones verdes de desplazamiento ubicados al pie de la pantalla.



Puede ingresar un nuevo registro haciendo click en el botón "Nuevo Registro".



El botón "Calcular" se activa en la sección de cálculo de incertidumbre, y si hay suficiente información cargada permite calcular la incertidumbre de la medición. No es obligatorio hacer el cálculo de incertidumbre.



El botón "Guardar" permite guardar los datos ingresados. Debe guardar los datos antes de salir.



El botón "Salir" descarta los datos ingresados (luego de solicitar confirmación) y vuelve a la pantalla de instrumentos.



Reportes

Se accede a la visualización e impresión de reportes mediante el botón "Menú de Impresión de Informes" del menú principal. Todos los usuarios tienen acceso a esta funcionalidad.

Menú de Impresión de Informes

La sección de reportes es sencilla, no permitiendo modificar ninguna información almacenada en la base de datos. Se sugiere utilizar el botón "Ver" para visualizar los reportes en pantalla antes de imprimirlos, al menos hasta estar familiarizado con esta sección.



En esta sección puede imprimirse una planilla de calibración en blanco que puede utilizarse en las tareas de campo.

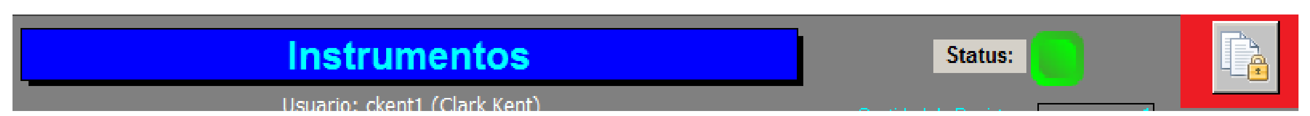


Cumplimiento de Normativa FDA 21CFR11 (Registros y Firmas Electrónicos)

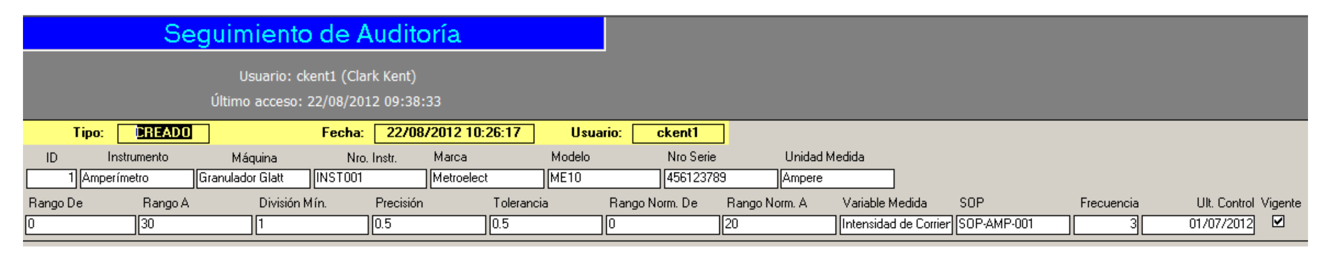
La Base de Datos de Calibración de Instrumentos ha sido diseñada para cumplir con la normativa FDA 21CFR11 sobre registros y firmas electrónicas.

El control de acceso de usuarios ya ha sido cubierto en las secciones precedentes de este documento.

Al realizar cualquier operación de carga de datos, (cuentas de usuario, listados maestros, control de patrones, control de instrumentos, datos históricos) se guarda un registro de auditoría accesible mediante el botón ubicado al lado del título de la pantalla. Por ejemplo, para la pantalla de gestión de instrumentos el botón es el marcado en rojo en la siguiente captura de pantalla:



Al hacer click en dicho botón se muestra el seguimiento de auditoría sobre la sección correspondiente:



Los tipos de registro que se utilizan en todos los seguimientos de auditoría son:

CREADO – creación de un registro

MODIFICA – modificación de un registro

Adicionalmente existe el procedimiento siguiente para el caso que en el futuro se adicione alguna funcionalidad para borrar determinados registros (actualmente la aplicación no provee dicha funcionalidad para ningún tipo de registro):

BORRAR – eliminación de un registro

En todos los casos se registra el usuario que tenía sesión activa en la aplicación cuando se realizó la acción, así como fecha y hora de la misma.

El restro del registro muestra los campos creados o modificados, los cuales pueden utilizarse para comparar con entradas anteriores del seguimiento de auditoría o contra los valores actuales del registro.

Nota: en el caso de un cambio de contraseña, se muestra una modificación del registro pero sin mostrar el campo contraseña.

Al pie de la pantalla se ofrecen botones para visualizar todos los registros, aplicar un filtro según el campo seleccionado, y salir del seguimiento de auditoría:

